

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



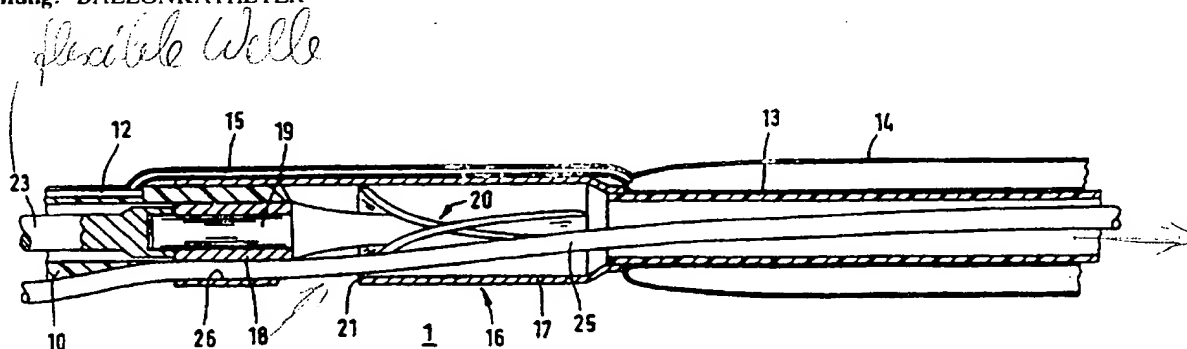
D1

PCT
WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61M 1/10	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 97/46270 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 11. Dezember 1997 (11.12.97)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP97/02864 (22) Internationales Anmeldedatum: 3. Juni 1997 (03.06.97) (30) Prioritätsdaten: 196 22 335.0 4. Juni 1996 (04.06.96) DE (71)(72) Anmelder und Erfinder: VÖLKER, Wolfram [DE/DE]; Leberstrasse 81, D-69469 Weinheim (DE). (74) Anwälte: SELTING, Günther usw.; Deichmannhaus am Dom, Bahnhofsvorplatz 1, D-50667 Köln (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: BALLOON CATHETER

(54) Bezeichnung: BALLONKATHETER



(57) Abstract

The balloon catheter has a catheter pipe (10) and a hydraulically expandable balloon (14) on a balloon support (13). Between the catheter pipe (10) and the balloon support (13) there is a small-diameter pump (16) which takes blood in through lateral inlets (21) and pumps it through the tubular balloon support (13). The pump (16) is driven via a flexible shaft (23) running through the catheter pipe (10) or by a directly integrated micromotor.

(57) Zusammenfassung

Der Ballonkatheter weist einen Katheterschlauch (10) und einen auf einem Ballonträger (13) sitzenden hydraulisch aufweitbaren Ballon (14) auf. Zwischen dem Katheterschlauch (10) und dem Ballonträger (13) ist eine Pumpe (16) von kleinem Durchmesser angeordnet, die Blut durch seitliche Einlässe (21) einsaugt und es durch den rohrförmigen Ballonträger (13) pumpt. Die Pumpe (16) wird über eine flexible Welle (23), die durch den Katheterschlauch (10) verläuft oder mittels direkt integriertem Mikromotor, angetrieben.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Ballonkatheter

Die Erfindung betrifft einen Ballonkatheter, der in ein Blutgefäß eingeführt werden kann, um beispielsweise Gefäßverengungen aufzuweiten oder einen Teil der Wand des Blutgefäßes vorübergehend vom Kontakt mit dem Blutstrom abzusperren.

Bekannt sind Ballonkatheter mit einem Katheterschlauch, der am distalen Ende einen rohrförmigen Ballonträger aufweist, auf welchem ein ringförmiger Ballon sitzt. Der Ballon steht über ein durch den Katheterschlauch hindurchgehendes Lumen mit einer extrakorporalen Druckquelle in Verbindung. Durch Einleiten einer Flüssigkeit unter Druck wird der Ballon aufgeweitet. Dabei erfolgt normalerweise ein Totalverschluß des Blutgefäßes, mit der Folge einer Mangelversorgung (Ischämie) der nachfolgenden Organregionen. Um diese zu vermeiden, werden Perfusionskatheter (Durchblutungskatheter) benutzt. Zu diesen gehören Autoperfusionskatheter (DE 92 07 395 U1), die einen durch den Ballonträger hindurchgehenden Durchlaß aufweisen, so daß eine Blutströmung durch das

- 2 -

Innere des ringförmigen Ballons erfolgt, sowie aktive Perfusionssysteme, bei denen mit Hilfe einer externen Hochdruckpumpe, die an das distale Katheterende angeschlossen wird, eine kontinuierliche Perfusion durch das Katheterlumen erfolgt. Im Gegensatz zu Autoperfusionskathetern wird bei aktiven Perfusionssystemen ein bestimmter Druck aktiv aufgebaut, der unabhängig von dem aktuellen Blutdruck des Patienten ist. Hierzu muß dem Patienten jedoch arterialisiertes Blut entnommen werden, das extrakorporal in das Lumen des Katheterschlauchs gepumpt wird. Zudem sind sehr hohe Pumpendrucke (bis ca. 12 bar) aufgrund der großen Druckverluste im kleinlumigen Katheterschlauch erforderlich, um ca. 40 bis 60 ml/min. zu fördern.

Aus US 4 969 865 ist eine intravasale Blutpumpe bei Herzunterstützung bekannt. Diese Blutpumpe kann durch ein Blutgefäß hindurch in das Herz eingeführt werden. Sie weist ein längliches Rohr auf, in dem ein schraubenförmiger Propeller angeordnet ist, der durch eine flexible Welle angetrieben wird. Diese Pumpe saugt axial an und sie weist am entgegengesetzten Austrittsende Löcher für das radiale Abströmen auf. Im Betrieb wird die Blutpumpe in der Öffnung der Herzklappe plaziert, wobei das Ansaugende sich in einem der Herzventrikel befindet, während das Abströmende in der Aorta angeordnet ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Ballonkatheter zu schaffen, der ein vereinfachtes aktives Perfusionssystem bildet.

- 3 -

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen.

Bei dem erfindungsgemäßen Ballonkatheter ist eine Pumpe im Zuge des Katheters angeordnet, und zwar proximal von dem Ballonträger. Die Pumpe saugt seitlich über entsprechende Öffnungen Blut aus dem Blutgefäß an und pumpt es axial durch den Ballonträger hindurch. Da die Pumpe unmittelbar vor dem Ballonträger angeordnet ist, ist nur ein relativ geringer Pumpendruck erforderlich. Die Pumpe ist so klein, daß sie direkt im Bereich des Eingriffs, also in der Nähe des Ballons, im Katheter plaziert werden kann, so daß die Länge des zu durchspülenden Lumens kurz ist, wodurch der Druckverlust relativ gering gehalten wird. Die Pumpe hat einen so kleinen Durchmesser, daß sie im Zuge des Katheters in das Blutgefäß eingeführt werden kann, ohne dieses zu versperren. Von einer Behandlung mit Ballonkathetern sind in der Regel kleinere Blutgefäße betroffen. Der maximale Außendurchmesser der Pumpe sollte etwa 1,4 mm nicht übersteigen. Eine derartig kleine Pumpe kann in den Katheter integriert werden, so daß sie unmittelbar vor dem Ballonträger, der durch die Behandlungsstelle des Blutgefäßes hindurchgeht, liegt. Dabei saugt die Pumpe in Strömungsrichtung des Gefäßes aus dem Bereich höheren Drucks Blut über mindestens einen seitlichen Einlaß an und fördert dieses in den Niederdruckbereich jenseits der aufgeblasenen Ballons.

Wegen der erforderlichen Kleinheit der Pumpe muß diese mit relativ hohen Drehzahlen betrieben werden, um die erforderliche Förderleistung von beispielsweise 60

cm³/min. zu erreichen. Die Pumpendrehzahl liegt vorzugsweise im Bereich von 80.000 bis 150.000 U/min.

Der Ballonkatheter wird vorzugsweise für das Dehnen von Gefäßverengungen, speziell im Herzkranzgefäßbereich, in den Halsschlagadern u.dgl., eingesetzt. Es ist aber auch möglich, den Ballonkatheter dazu zu benutzen, einen Drahtkorb (Stent) zur Weitstellung von Gefäßverengungen zu platzieren.

Ein anderer Aspekt der Erfindung betrifft einen Perfusionskatheter, der mehrere hintereinander angeordnete Ballons aufweist. Die Ballons dichten einen Längenabschnitt des Gefäßes vorübergehend ab, um in diesem Bereich einen Bypaß annähen zu können. Das Blut strömt weiterhin durch den rohrförmigen Ballonträger, während der abgedichtete Gefäßabschnitt für operative Eingriffe zur Verfügung steht.

Die Erfindung schafft einen aktiven Perfusionskatheter mit integrierter Pumpe. Dieser entspricht in seiner Handhabung weitgehend den passiven Autoperfusionskathetern, ist in seiner Leistung aber den aktiven Perfusionssystemen vergleichbar. Ein weiterer Vorteil besteht darin, daß der Ballonträger mit einem sehr geringen Außendurchmesser von etwa 1 mm realisiert werden kann. Hierdurch ist in fast allen Fällen, selbst bei starken Stenosen, gewährleistet, daß eine Platzierung des Ballonbereichs in der Stenose erfolgen kann.

Vorzugsweise ist die Pumpe von einer flexiblen Welle angetrieben, die mit einem am proximalen Ende des Katheterschlauchs vorgesehenen Motor verbunden ist. Sol-

- 5 -

che Pumpen, die nur aus einem Pumpengehäuse und dem darin rotierend angeordneten Flügelrad bestehen, können mit einem sehr geringen Außendurchmesser von etwa 1,5 mm gefertigt werden. Generell ist es im Rahmen der Erfindung aber auch möglich, einen Pumpenmotor in den Katheter, in direkter Nähe zur Pumpe, zu integrieren, wobei der Motor dann das Pumpenrad unmittelbar antreibt.

Um einen Ballonkatheter in einem Blutgefäß zu platzieren, wird in der Regel ein Führungsdraht eingebracht, über den der Katheter anschließend geschoben wird. Eine derartige Verlegung mit einem Führungsdraht ist auch bei dem erfindungsgemäßen Ballonkatheter möglich. Hierbei muß der Führungsdraht allerdings durch die Pumpe hindurchgeführt werden. Das Flügelrad der Pumpe oder die Pumpe selbst ist demnach so ausgebildet, daß es den Durchgang eines Führungsdrahtes, der einen Durchmesser von etwa 0,3 mm hat, ermöglicht. Zu berücksichtigen ist, daß die Pumpe erst in Betrieb genommen wird, nachdem der Führungsdraht hinreichend weit aus dem unmittelbaren Pumpenbereich herausgezogen wurde. Während der Verlegung des Katheters ist es hinnehmbar, wenn der Führungsdraht das Pumpenrad blockiert.

Im folgenden werden unter Bezugnahme auf die Zeichnungen Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 einen Längsschnitt durch den distalen Endbereich des Ballonkatheters bei einem ersten Ausführungsbeispiel,

Fig. 2 den Ballonkatheter nach Fig. 1 mit eingeschobenem Führungsdraht, wobei die Pumpe eine Monorail-Führung bildet, und

Fig. 3 ein Ausführungsbeispiel, bei dem der Führungsdraht coaxial durch die Pumpe hindurchgeht.

Der Ballonkatheter 1 nach Fig. 1 weist einen langgestreckten Katheterschlauch 10 auf, dessen Länge etwa 1 m beträgt und dessen Durchmesser ca. 1,3 mm beträgt. Der flexible Katheterschlauch 10 weist ein zentrisches Schlauchlumen 11 mit einem Durchmesser von ca. 0,8 mm auf. Ferner verläuft durch die Wand des Katheterschlauchs 10 ein weiteres Lumen 12 zur Zuleitung von Druckfluid zu dem Ballon 14.

An der Katheterspitze befindet sich der rohrförmige Ballonträger 13 mit einem Innendurchmesser von ca. 0,8 mm und einem Außendurchmesser von ca. 1,0 mm. Dieser Ballonträger 13 ist von mindestens einem Ballon 14 umgeben. Der Ballon 14 steht über eine Leitung 15 mit dem Lumen 12 des Katheterschlauchs 10 in Verbindung. Das vordere Ende des Ballonträgers 13 ist verjüngt ausgebildet und weist eine axiale und mehrere seitliche Blutaustrittsöffnungen auf.

Zwischen dem Katheterschlauch 10 und dem Ballonträger 13 befindet sich die Pumpe 16. Diese weist ein rohrförmiges Pumpengehäuse 17 mit einem Außendurchmesser von ca. 1,5 mm auf. Das proximale Ende 17a des Pumpengehäuses ist an dem Ende des Katheterschlauchs 10 befestigt und das distale Ende 17b ist mit dem Ballonträger 13 verbunden. Das Pumpengehäuse 17 besteht aus Metall und

- 7 -

es enthält ein Lager 18, in dem die Welle 19 des Pumpenrades 20 gelagert ist. Das Ende des Katheterschlauchs 10 ist zwischen dem Lager 18 und dem Pumpengehäuse 17 eingepaßt. Unmittelbar im Anschluß an das Ende des Katheterschlauchs 10 sind an dem Gehäuse 17 seitliche Einlässe 21 vorgesehen, durch die Blut radial in das Pumpengehäuse 17 eintreten kann. In dem Bereich, in dem sich das Pumpenrad 20 befindet, ist das Gehäuse 17 umfangsmäßig geschlossen. Das Pumpenrad 20 weist mehrere Flügel 22 auf, die schraubenförmig um die Achse herum angeordnet sind und sich über einen Winkelbereich von mindestens 150° erstrecken. Die axiale Länge des Pumpenrades 20 beträgt ca. das Doppelte des maximalen Durchmessers dieses Pumpenrades. Das Pumpenrad 20 endet unmittelbar vor dem Ballonträger 13.

Die Welle 19 des Pumpenrades 20 ist mit einer flexiblen Welle 23 verbunden, die im Innern des Lumens 11 des Katheterschlauchs 10 verläuft und am proximalen Ende mit einem externen Elektromotor verbunden ist, der die Welle mit einer Drehzahl in der Größenordnung von 100.000 U/min. antreibt.

Während der Ballonbereich des Katheters beispielsweise in den Bereich einer Stenose eingeführt und der Ballon 14 unter Druck gesetzt und dadurch aufgeweitet wurde, fördert die Pumpe 16 Blut von den Einlässen 21 durch den Ballonträger 13 hindurch. Das distale Ende des Ballonträgers 13 ist offen oder mit Öffnungen versehen, so daß das Blut dort aus dem Ballonträger 13 in das Blutgefäß hinein austreten kann.

Das Ausführungsbeispiel von Fig. 2 unterscheidet sich von demjenigen der Fig. 1 nur dadurch, daß zusätzlich ein Führungsdraht 25 vorgesehen ist, der zunächst in dem Blutgefäß plaziert wird und über den dann der Katheter geschoben wird. Dieser flexible Führungsdraht 25 verläuft generell außerhalb des Katheterschlauchs 10. Am distalen Ende des Katheterschlauchs, vorzugsweise auf den letzten 10 cm des Katheterschlauchs 10 und in einem Teil des Pumpengehäuses 17, befindet sich ein längslaufender Kanal 26, der einen Führungsbereich (Monorail) bildet, durch den der Führungsdraht 25 in das Pumpengehäuse 17 geleitet wird. Der Durchmesser des Führungsdrahtes beträgt ca. 0,3 mm, so daß der Führungsdraht durch das Pumpenrad 20 zwischen dessen Flügeln hindurch verlaufen kann. Während der Führungsdraht 25 sich im Pumpengehäuse befindet, erfolgt keine Rotation des Pumpenrades. Nach dem Plazieren des Katheters wird der Führungsdraht für die Behandlung mindestens an dem Pumpengehäuse herausgezogen. Dabei ist der Kanal 26 so plaziert und das Flügelrad 20 so gestaltet, daß der Führungsdraht 25 jederzeit nach erfolgter Behandlung erneut über das stehende Flügelrad 20 in Richtung des Ballons durch den Ballonträger 13 hindurch geschoben werden kann, um das System erneut mit Hilfe des Führungsdrahtes 25 in einer veränderten Position zu plazieren, ohne den Ballonkatheter 1 hierfür völlig zurückziehen zu müssen.

Bei dem Ausführungsbeispiel von Fig. 3 verläuft der Führungsdraht 25 coaxial durch die flexible Welle 23, die Welle 19 und das Flügelrad 20 hindurch. Diese Teile haben entsprechende Axialkanäle, um über den Führungsdraht geschoben werden zu können (Over-the-Wire-Techni-

que). Während des Betriebes der Pumpe kann der Führungsdraht zurückgezogen werden, um den Durchfluß durch den Ballonträger 13 zu verbessern. Nach dem Zurückziehen des Führungsdrahtes ist ein erneutes Vorschieben möglich, wenn die Platzierung des Katheters verändert werden soll. Für die Funktion der Pumpe ist dies allerdings nicht erforderlich.

Befinden sich auf dem Ballonträger mehrere Ballons, so kann für jeden der Ballons eine hydraulische Zuleitung 15 über die Pumpe 16 hinweg vorgesehen werden. Dennoch sollte der Katheter in seinem dicksten Bereich, also im Bereich der Pumpe 16, speziell für den Einsatz im Koronarbereich (Karotinen), nicht wesentlich über 1,5 mm Durchmesser hinausgehen, da sonst eine Platzierung des Katheters über einen standardmäßigen Einführungskatheter mit 2 mm Innendurchmesser nicht mehr möglich wäre. Ferner ist es erforderlich, daß die Länge des Pumpengehäuses 17 ca. 6 mm nicht übersteigt.

Die zuvor beschriebenen Ausführungsbeispiele beziehen sich auf einen Ballonkatheter, der eine nach dem Niederdruckprinzip arbeitenden Pumpe 16 enthält, die in der Nähe des Ballonträgers, also am Ende des Katheterschlauchs, angeordnet ist. Hierbei braucht die Pumpe nur einen relativ geringen Druck zu erzeugen. Im Rahmen der Erfindung ist es aber auch möglich, eine intravasale Pumpe im Zuge des Katheterschlauchs anzuordnen, die einen größeren Abstand von dem Ballonträger hat. Eine solche Pumpe muß einen höheren Pumpendruck liefern, weil im Zuge des Katheterschlauchs ein Druckabfall stattfindet.

PATENTANSPRÜCHE

1. Ballonkatheter (1) mit einem Katheterschlauch (10) und einem mit dem Katheterschlauch verbundenen rohrförmigen Ballonträger (13), der mindestens einen aufweitbaren Ballon (14) trägt,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,

daß im Bereich des Katheterschlauchs (10) oder zwischen diesem und dem Ballonträger (13) eine intravasale Pumpe (16) angeordnet ist, die durch mindestens einen seitlichen Einlaß (21) Blut ansaugt und axial in den Ballonträger (13) fördert.

2. Ballonkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe (16) von einer flexiblen Welle (23) angetrieben ist, die mit einem am proximalen Ende des Katheterschlauchs (10) vorgesehenen Motor verbunden ist.
3. Ballonkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe (16) von einem im Verlauf des Katheterschlauchs angeordneten Motor angetrieben ist.
4. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1-3, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe (16) ein Pumpenrad (20) mindestens einen Flügel (22) aufweist, dessen Länge mindestens so groß ist wie der maximale Durchmesser des Pumpenrades (20).

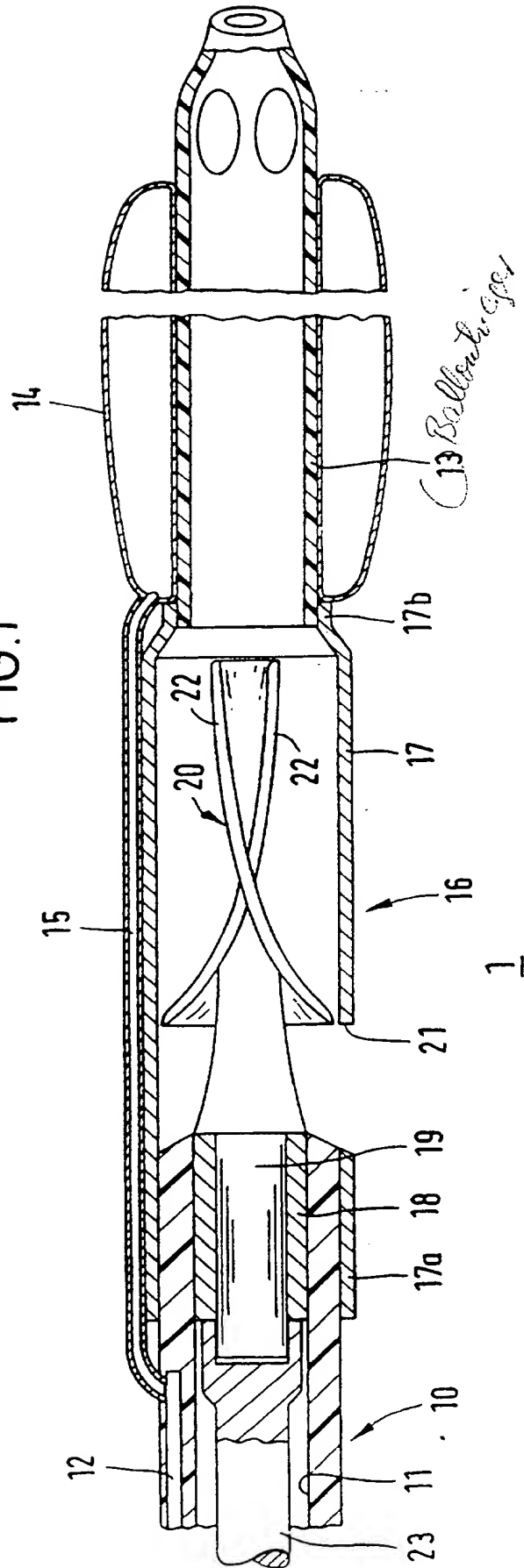
- 11 -

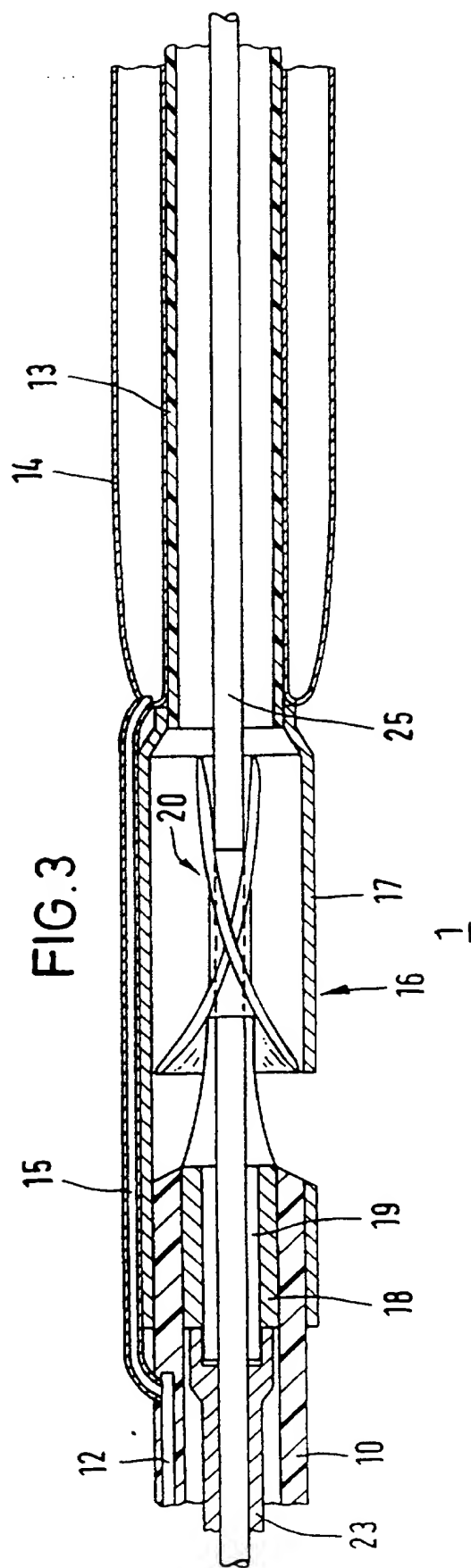
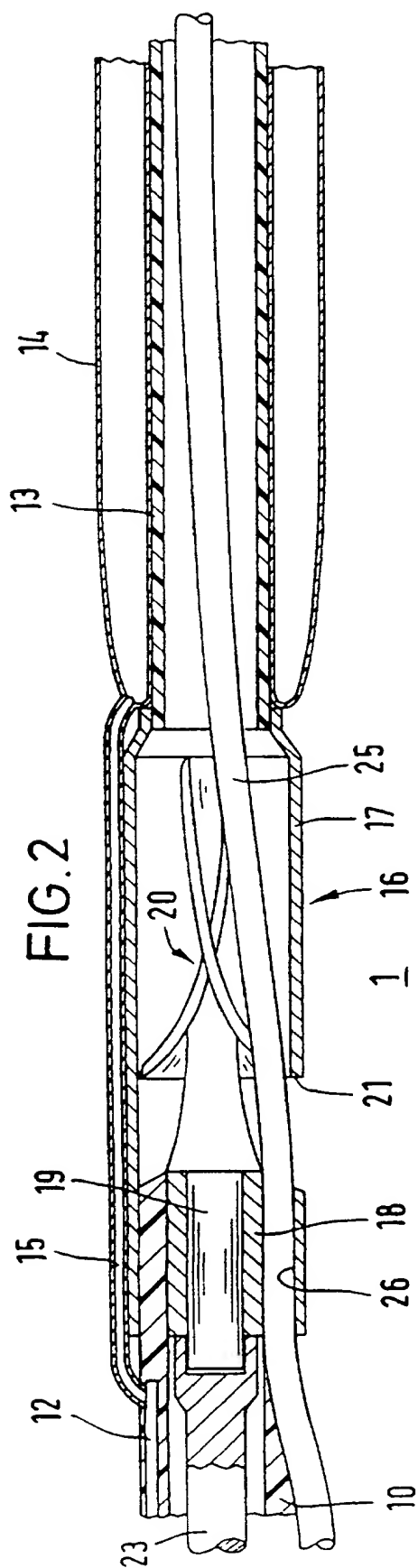
5. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1-4, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpe (16) einen längslaufenden Führungskanal (26) für einen längs des Katheterschlauchs (10) verlaufenden Führungsdraht (25) aufweist.
6. Ballonkatheter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Führungsdraht (25) weitgehend außerhalb des Katheterschlauchs (10) verläuft und der Führungskanal (26) in das Innere der Pumpe (16) hineinführt.
7. Ballonkatheter nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß sich der Führungskanal (26) vom hinteren Ende des Katheterschlauchs (ca. 10 cm) bis zum Beginn (der Flügel) des Pumpenrades (20) erstreckt.
8. Ballonkatheter nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Führungsdraht (25) im Katheterschlauch (10) und koaxial durch die Pumpe (16) verläuft.
9. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1-8, dadurch gekennzeichnet, daß die seitlichen Einlässe (21) wenigstens teilweise bei aufgeblasenem Ballon (14) einen Abstand zur Gefäßwand aufweisen.
10. Ballonkatheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Abstand zwischen den seitlichen Einlässen (21) und dem Ballon (14) maximal der Länge der Flügel des Pumpenrades (20) entspricht.

- 12 -

11. Ballonkatheter, insbesondere nach einem der Ansprüche 1-10, dadurch gekennzeichnet, daß auf dem Ballonträger mindestens zwei Ballons mit gegenseitigem Abstand angeordnet sind.

FIG.1





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 97/02864

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61M1/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 163 910 A (SCHWARTZ) 17 November 1992 see the whole document ---	1,2,4,5, 7-11
A	US 4 753 221 A (KENSEY) 28 June 1988 see column 3, line 11 - column 8, line 7; figures ---	1,2,4,5, 9,10
A	WO 93 05712 A (DU-MED) 1 April 1993 see abstract; figure 1 ---	3
P,X	US 5 628 719 A (HASTINGS) 13 May 1997 see column 19, line 21 - column 20, line 58; figures 21-23 -----	1,3,5-7, 11

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- * "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- * "E" earlier document but published on or after the international filing date
- * "I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- * "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- * "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- * "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- * "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- * "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- * "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 September 1997

Date of mailing of the international search report

22.10.97

Name and mailing address of the ISA
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Kousouretas, I

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 97/02864

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5163910 A	17-11-92	US 5092844 A	03-03-92
US 4753221 A	28-06-88	NONE	
WO 9305712 A	01-04-93	US 5240003 A	31-08-93
		DE 69216842 D	27-02-97
		DE 69216842 T	22-05-97
		EP 0605573 A	13-07-94
		US 5375602 A	27-12-94
US 5628719 A	13-05-97	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 97/02864

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61M1/10

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 163 910 A (SCHWARTZ) 17. November 1992 siehe das ganze Dokument ---	1,2,4,5, 7-11
A	US 4 753 221 A (KENSEY) 28. Juni 1988 siehe Spalte 3, Zeile 11 - Spalte 8, Zeile 7; Abbildungen ---	1,2,4,5, 9,10
A	WO 93 05712 A (DU-MED) 1. April 1993 siehe Zusammenfassung; Abbildung 1 ---	3
P,X	US 5 628 719 A (HASTINGS) 13. Mai 1997 siehe Spalte 19, Zeile 21 - Spalte 20, Zeile 58; Abbildungen 21-23 -----	1,3,5-7, 11



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgetüht)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

4. September 1997

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

22.10.97

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Kousouretas, I

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 97/02864

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5163910 A	17-11-92	US 5092844 A	03-03-92
US 4753221 A	28-06-88	KEINE	
WO 9305712 A	01-04-93	US 5240003 A	31-08-93
		DE 69216842 D	27-02-97
		DE 69216842 T	22-05-97
		EP 0605573 A	13-07-94
		US 5375602 A	27-12-94
US 5628719 A	13-05-97	KEINE	